



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 juli 2011
EMA/125006/2011 rev. 1
EMA/H/A-29/1277

Vragen en antwoorden inzake Docetaxel Teva Generics (docetaxel, 20 mg en 80 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG
als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenagentschap heeft een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil in inzicht tussen de lidstaten van de Europese Unie (EU) aangaande het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Docetaxel Teva Generics. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA heeft geconcludeerd dat de voordelen van Docetaxel Teva Generics groter zijn dan de risico's ervan en heeft geadviseerd in Nederland alsook in Oostenrijk, België, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, het Verenigd Koninkrijk en Noorwegen een handelsvergunning te verlenen.

Wat is Docetaxel Teva Generics?

Docetaxel Teva Generics is een geneesmiddel dat de werkzame stof docetaxel bevat. Het is verkrijgbaar als poeder en als oplosmiddel ter bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader). Docetaxel Teva Generics is bedoeld voor de behandeling van de volgende soorten kanker: borstkanker, niet-kleincellige longkanker, prostaatkanker, adenocarcinoom van de maag (een vorm van maagkanker) en hoofd- en halskanker.

Docetaxel Teva Generics is een generiek geneesmiddel op basis van het referentiemiddel Taxotere, dat al sinds 1995 in de hele EU wordt toegelaten.

De werkzame stof in Docetaxel Teva Generics, docetaxel, behoort tot de groep van middelen tegen kanker die taxanen worden genoemd. Docetaxel blokkeert het vermogen van kankercellen om het inwendige 'skelet' af te breken, dat ze nodig hebben om zich te kunnen delen en vermenigvuldigen. Als het skelet intact blijft, kunnen de cellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk af. Ook gezonde cellen, zoals bloedcellen, worden door docetaxel aangetast en dit kan bijwerkingen tot gevolg hebben.



Waarom werd Docetaxel Teva Generics opnieuw beoordeeld?

Teva Generics BV heeft bij Nederland een aanvraag ingediend voor Docetaxel Teva Generics in het kader van een gedecentraliseerde procedure. Dit is een procedure waarbij een lidstaat (de referentielidstaat, in dit geval Nederland) een geneesmiddel beoordeelt met het oog op het verlenen van een handelsvergunning die in dit land en in andere lidstaten (de betrokken lidstaten, in dit geval alle overige EU-lidstaten (behalve Portugal) en in Noorwegen) geldig is.

De lidstaten slaagden er echter niet in tot een overeenkomst te komen en op 29 juli 2010 verwees Nederland de zaak voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren dat er geen bio-equivalentieonderzoek bij mensen is uitgevoerd om aan te tonen dat Docetaxel Teva Generics concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceert die vergelijkbaar zijn met die van Taxotere. Sommige lidstaten oordeelden dat dit noodzakelijk was daar de vorm van Docetaxel Teva Generics (een poeder en een oplosmiddel ter bereiding van een oplossing) afwijkt van die van het referentiemiddel (een geconcentreerde oplossing) en de twee geneesmiddelen verschillende excipiëntia (niet-werkzame bestanddelen) bevatten.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op basis van de beoordeling van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Committee, heeft het CHMP geconcludeerd dat er geen aanvullende gegevens nodig waren omdat Docetaxel Teva Generics naar verwachting concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceert die vergelijkbaar zijn met die van het referentiemiddel. Het CHMP concludeerde derhalve dat de voordelen van Docetaxel Teva Generics groter zijn dan de risico's ervan en adviseert dat de handelsvergunning in Nederland en de betrokken lidstaten wordt verleend.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 7 juli 2011 gepubliceerd.